

L'évaluation médico-économique

Une voie française ?

Petite révolution, une commission d'évaluation médico-économique fait logiquement son chemin au sein de la HAS. Mais son rôle exact reste à définir. Un NICE à la française est-il en train de naître ? Débat.

Déjà en septembre 2004, la Cour des comptes, dans son rapport sur la Sécurité sociale, souligne que « ni la commission de la transparence, ni le Comité économique des produits de santé (CEPS) dont la mission est de réguler les prix, n'assument la mission transversale d'analyse médico-économique ». En 2007, elle réitère sa remarque en précisant que « selon la CNAMTS, une voie de réforme possible pourrait consister à donner le droit à l'UNCAM de refuser la prise en charge de certains produits, dont l'efficacité n'est pas suffisamment démontrée par rapport à leur

coût ». Ces remarques ont porté leurs fruits. En 2008, la loi de financement de la sécurité sociale a donné à la haute autorité de santé, une mission d'évaluation économique. Pour la HAS, optimiser la consommation des soins devient alors une volonté stratégique et la Commission évaluation économique et de santé publique (CEESP) est créée au sein de la HAS en 2008. Celle-ci a pour mission de publier des recommandations et des avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces.

Optimisation des dépenses

Une réflexion sur le développement des alternatives aux prescriptions médicamenteuses et la prévention des hospitalisations injustifiées en France est également engagée. La CEESP permet ainsi de prendre en compte la dimension d'efficacité ou de coût d'opportunité à la fois dans la décision publique et dans les décisions des professionnels. Les sujets à fort potentiel d'optimisation de la dépense sont privilégiés, au moment des réévaluations de classes thérapeutiques ou d'évaluation de stratégies de prise en charge, mais aussi au moment de l'élaboration des recommandations de bonne pratique clinique. L'expertise médico-économique de la CEESP s'articule avec l'expertise médicale existante de la Commission de la Transparence (médicaments), de la

commission d'évaluation des produits et prestations (dispositifs médicaux) et de la commission d'évaluation des actes professionnels. Le programme de travail de la CEESP semble bien rempli puisque qu'elle prévoit notamment d'avoir terminé fin 2008 l'évaluation des statines, des IEC et sartan, des IPP (inhibiteurs de la pompe à proton).

Rationaliser et non rationner

En juillet dernier, Laurent Degos, président de la HAS, exprime son point de vue dans *Le Monde* : « L'objectif est de rationaliser nos dépenses de santé, non de les rationner. Il revient à la HAS de tracer la voie française en la matière. La HAS sera à l'écoute de toutes les parties concernées et préservera l'impartialité de son expertise. La HAS considère qu'il ne lui appartient pas de se prononcer sur ce que notre société est prête à dépenser pour la santé de ses membres. L'évaluation économique indépendante que nous réaliserons portera sur le service que tel ou tel produit ou acte de santé rend à la collectivité ; à charge ensuite pour le politique de se prononcer sur le bien-fondé de la dépense au regard du service rendu.

L'évaluation du service rendu ne peut être que pluridisciplinaire, médicale et économique mais aussi éthique, sociologique. Nous sommes convaincus que seuls le pragmatisme et la concertation permettront de trouver une voie juste et adaptée au contexte français. Le souci de l'efficacité, c'est la conscience qu'il est dans la nature des choses qu'un



« C'EST AU POLITIQUE DE SE PRONONCER SUR LE BIEN-FONDÉ DE LA DÉPENSE », AVANCE LAURENT DEGOS, PRÉSIDENT DE LA HAS.

bien, pour être durable, exige dans son usage sagesse et sobriété. »

Les statines sur la sellette

La CNAM a saisi la nouvelle commission médico-économique de la HAS à propos des statines.

En réalité la messe sur les statines est déjà dite puisque la CNAM en juin 2008, qui peut mesurer l'usage des médicaments de façon extrêmement précise, a décidé de lancer une vaste campagne auprès des médecins et du public ayant pour but une meilleure utilisation de cette classe de produit. Pour résumer, l'utilisation des statines est inappropriée, elle ne respecte pas assez les recommandations, elle est la plus coûteuse en Europe, les faibles dosages recommandés par l'AFSSAPS en initiation de traitement ne représentent

que 3 % des nouveaux traitements et les statines génériques reculent et sont sous-utilisées. Tout un programme ! Depuis 2005, les actions de maîtrise médicalisée ont quand même permis d'économiser 390 millions

d'euros. Mais la CNAM juge ce résultat insuffisant. Son objectif est notamment que les médecins adaptent, de façon ciblée pour chaque patient, leurs prescriptions aux besoins de la diminution du LDL-cholestérol. Elle propose pour cela un tableau détaillé et

très clair pour savoir comment faire. Pour les patients, la campagne de la CNAM reprend le même état d'esprit que celui de la campagne réussie pour les antibiotiques qui ne sont plus automatiques, avec la diffusion d'une brochure intitulée « J'ai du cholestérol mais pas de médicaments,

est-ce normal docteur ? ». Alors quel est l'objectif recherché par la saisine de la HAS ? Elle a pour but « d'obtenir la légitimité de cette institution », explique Gérard de Pouvoirville (Chaire de Santé ESSEC), qui est appréciée des médecins alors que la CNAM est ressentie comme un censeur. Le rôle de la nouvelle commission de la HAS va probablement « être de définir et de recommander les stratégies optimales de traitement », en réalisant non pas une évaluation médico-économique classique comparant une statine à une autre, mais une étude économique de stratégie thérapeutique. « Ce rôle gagnerait à être mieux explicité », suggère Gérard de Pouvoirville. Une fois ces recommandations établies, « il devient alors possible, pour la commission de transparence et pour le CEPS de s'y référer pour renégocier les prix ». ■

Emmanuel Cuzin

Les statines au cœur du plan d'économies

NOUVELLE EDITION

Vous recherchez une société, un contact... l'Annuaire de l'Industrie Pharmaceutique est la référence de la profession

148,50 €

2008

annuaire de l'industrie pharmaceutique en France

EST ÉDITÉ PAR LE QUOTIDIEN DU MÉDECIN

Nom :

Fonction :

Société :

Activité de la société :

Adresse :

Code postal : Ville :

Pays :

Tél. : Fax :

E-mail :

Site Web :

Souhaite recevoir 1 exemplaire de l'Annuaire de l'Industrie Pharmaceutique 2008, au prix unitaire de 140 € TTC + 8,50 € de frais de gestion, soit **148,50 € TTC**.

(Règlement à l'ordre du Quotidien du Médecin, à joindre à toute commande.)

Tarif dégressif appliqué à compter de 2 exemplaires ; merci de nous contacter.

A retourner au Quotidien du Médecin « Annuaire 2008 »
21, rue Camille-Desmoulins
92789 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX 9
Tél. : 01.73.28.14.10

CMPMedica
Médico-Industrie Média

Noël Renaudin, président du CEPS :
« A chacun
son rôle ! »



NOËL RENAUDIN,
PRÉSIDENT DU
CEPS

Comment la nouvelle compétence de la HAS, en matière d'évaluation s'articule-t-elle avec les responsabilités du CEPS ?

Cette évaluation adoptera-t-elle le modèle du NICE ? Explications.

Quels sont les rôles respectifs du CEPS, de l'assurance-maladie et de la HAS dans la fixation du prix des médicaments ?

● Les prix des médicaments – est-il vraiment nécessaire de le rappeler ? – sont fixés par le seul CEPS, dont c’est la fonction essentielle. L’assurance maladie intervient efficacement dans ce processus par son appartenance au comité et par sa participation aux délibérations de cet organisme collégial, au même titre que ses autres membres. Lors du premier remboursement des produits, leur prix ne peut cependant être fixé qu’au vu de l’évaluation réalisée par la HAS, sous la forme de l’avis émis par la Commission de la transparence. La fonction d’évaluation médico-économique dévolue à la HAS n’est pas susceptible d’infléchir ce dispositif. Ce n’est d’ailleurs aucunement son objet. Cette fonction – qui ne peut s’exercer utilement que lorsque les prix sont connus –, répond à un besoin jusqu’à présent

non couvert, mais criant : orienter les choix d'utilisation des médicaments – ou de tous autres éléments de l'offre de soins – en prenant également en considération leurs coûts relatifs. Le rôle respectif des uns et des autres est ainsi très clair. A la HAS d'évaluer la performance clinique des médicaments. Au CEPS, en conformité avec les orientations qu'il reçoit des ministres, de fixer, conventionnellement de préférence, les prix. A la HAS de recommander les stratégies optimales de prise en charge. A l'assurance-maladie d'organiser, sur le terrain, la mise en œuvre de ces recommandations

Se dirige t-on vers un « NICE » à la française ?

● Je ne le pense pas. Certes, les méthodes et les outils de l'analyse médico-économique sont universels et l'expérience du NICE (voir encadré) dans leur utilisation constitue une référence. Mais les objectifs de cette analyse peuvent être différents,

marqués qu'ils sont par les cultures de prise en charge propres aux divers Etats. Or, ces cultures ne se situent pas sur le terrain de la technique, mais sur celui de la politique. Ainsi me semble-t-il que l'usage fait par le NICE, dans ses recommandations, de la méthode des QALYs, qui peut conduire à renoncer à traiter certaines maladies, voire certains malades lorsque le coût par QALY correspondant est trop élevé, n'est pas acceptable pour la société française ! Nous pensons, au contraire, qu'un élément important de la solidarité collective face à la maladie est justement la prise en charge des maladies très coûteuses, orphelines ou non. Reste que la place de ces traitements très coûteux dans les stratégies thérapeutiques doit être, dans toute la mesure du possible, définie sous l'éclairage de l'analyse médico-économique. Le champ d'action du médico-économique, y compris sans QALYs, est immense.

Claude Le Pen

Un NICE à la française est sur les rails



CLAUDE LE PEN,
ÉCONOMISTE
DE LA SANTÉ.

La loi de 2008 sur la Sécu est ambiguë, explique l'économiste de la santé Claude Le Pen. D'un côté, elle amorce un changement complet de paradigme en accordant à la HAS un rôle d'évaluation médico-économique qui lui avait été explicitement refusé en 2004, au moment de sa création. Ce changement, juge-t-il, est d'un certain point de vue révolutionnaire. Il bouleverse la doctrine officielle selon laquelle tout médicament efficace présentant un « SMR suffisant » doit être remboursé,

sans considération économique. De ce fait, poursuit-il, il n'est pas exclu que, dans le futur, on assiste au non remboursement d'un médicament, reconnu comme efficace, mais dont le coût serait jugé trop élevé par rapport au service médical rendu. Si tel est le cas, le système se rapprocherait du système britannique où le NICE fait couramment des recommandations de cette nature. Mais d'un autre côté, cet élargissement du rôle de la HAS intervient dans un contexte institutionnel très différent du contexte anglais, en raison de l'existence du CEPS qui est en charge de fixer les prix des produits nouveaux. On voit mal comment la HAS pourra juger « coût-efficace » (ou non) un produit dont le prix est fixé en aval par le CEPS ! Pour éviter

cette contradiction, il est probable que la HAS évaluera, au moins dans un premier temps, des stratégies thérapeutiques ou des classes de médicaments déjà sur le marché. Mais alors, c'est avec la CNAMTS qu'il risque d'y avoir des tensions, comme ce fut le cas dans le passé au sujet des statines.

Mais, conclut Claude Le Pen, à plus long terme, la fixation du prix des médicaments ayant tendance à s'internationaliser, il est probable que le modèle NICE finira par s'imposer : si l'Etat perd le contrôle des prix, la seule décision qui lui reste est celle de rembourser ou de ne pas rembourser et le critère coût-efficacité n'est pas le plus idiot pour cela. ■

Emmanuel Cuzin

L'évaluation, mode d'emploi

Qu'est-ce que l'évaluation médico-économique et en santé publique ?

● L'évaluation médico-économique consiste à comparer l'intérêt médical d'un acte, d'une pratique, d'un médicament (pharmacoeconomie), d'une organisation innovante, d'un programme de dépistage... et les coûts qu'ils engendrent. Elle offre ainsi aux pouvoirs publics et aux professionnels de santé des informations sur les conséquences économiques de pratiques diagnostiques, thérapeutiques ou de programmes de dépistage. Elle poursuit un objectif : rendre comparables des situations dont les conséquences sont multidimensionnelles, en les agrégeant d'une manière ou d'une autre.

Quelles sont les méthodes d'évaluation médico-économique ?

● On distingue principalement quatre méthodes d'évaluation.

- L'analyse de minimisation des coûts est pertinente lorsque l'on sait que les deux options étudiées sont strictement identiques du point de vue des résultats (de santé). Le

problème se réduit alors à la seule comparaison des coûts, le choix devant être fait en faveur du programme le plus économique.

- L'analyse coût - efficacité cherche à déterminer par rapport à la stratégie de référence quelle est la stratégie qui aura l'efficacité maximale pour un coût donné. Les unités d'analyse sont exprimées en termes physiques, comme le nombre de morts évitées ou le nombre d'années de vie gagnées, des indicateurs qui mesurent un résultat sanitaire final. On peut aussi mesurer un résultat intermédiaire (un paramètre biologique), un élément du processus de soins, par exemple le nombre de diagnostics corrects effectués. Les résultats sont exprimés en coût par unité (coût par année de vie gagnée par exemple), et les ratios coût/efficacité des différentes options sont comparées.
- L'analyse coût - bénéfice permet de comparer des programmes ayant plusieurs conséquences, en agrégeant des résultats différents. Une première solution imaginée a été de traduire toutes les conséquences en termes monétaires, par exemple

valoriser les jours de handicap évités ou les années de vie gagnées... Cette méthode fait l'objet de nombreuses critiques notamment sur le plan méthodologique mais aussi pour certains de critiques sur le plan éthique.

- L'analyse coût - utilité consiste à pondérer les années de vie gagnées par la qualité de vie de ces années. On incorpore ainsi dans un résultat unique différents résultats tels que vivre x années en bonne santé ou vivre y années avec un handicap. Le plus connu de ces indicateurs pondérés est le QALY (quality adjusted life years, années de vie pondérées par leur qualité) notamment utilisé par le NICE au Royaume-Uni. D'autres sont également utilisés, le DALY (années de vie sans incapacité) ou le HYE (health year equivalent). Ces pondérations sont établies sur la base de la valeur que la population attribue à chaque état de santé et à chaque niveau d'incapacité qu'il entraîne, cette valeur étant recueillie par enquête auprès d'échantillons d'individus.